

NÄMNDEN FÖR
BEDÖMNING AV
LÄKEMEDELSINFORMATION

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
Att: Martin Forsberg
Box 22520
104 22 STOCKHOLM

14)

TLV
2013 -08- 2 9
Dnr.....567/2013.....

Stockholm den 28 augusti 2013

Ärende 967/13; TLV ./ AstraZeneca AB angående marknadsföring av läkemedlet Atacand i form av en rundskrivelse till läkare i december 2012 som påståtts strida mot artikel 4 i Läkemedelsbranschens etiska regelverk

Nämnden för bedömning av läkemedelsinformation (NBL) har den 26 augusti 2013 avgivit bifogat yttrande i rubricerat ärende.

Med vänlig hälsning

Fredrika Allard /



Eva-Lena Carpio
e. u.

avgivet den 26 augusti 2013 i ärende 967/13 angående marknadsföring av läkemedlet Atacand i form av en rundskrivelse till läkare i december 2012 som påståtts strida mot artikel 4 i Läkemedelsbranschens etiska regelverk

Anmälare

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV)

Svarande

AstraZeneca AB

Bakgrund

AstraZeneca marknadsför angiotensin II-antagonister under varumärket Atacand®. Atacand har kandesartan som verksamt substans och är indicerat för behandling av essentiell hypertoni hos vuxna och för behandling av vuxna patienter med hjärtsvikt och nedsatt systolisk vänsterkammarmfunktion (ejektionsfraktion $\leq 40\%$) som tilläggsbehandling till ACE-hämmare eller då ACE-hämmare ej tolereras.

AstraZeneca har i skrivelse till läkare informerat om att Atacand sedan den 1 december 2012 inte längre omfattas av högkostnadsskyddet för läkemedel. I brevet uppges bl.a. att läkare däremot kan erbjuda patienter möjlighet att fortsätta med Atacand eftersom AstraZeneca justerat priset till att motsvara årskostnaden för högkostnadsskyddet. I brevet anges vidare att patienten ges möjlighet att välja behandling genom att läkaren kan presentera både Atacand och generiskt candesartan cilexetil, och att patienten får betala ca 180 kr för en fortsatt månadsbehandling med Atacand 8 mg, en kostnad som inte läggs på enhetens läkemedelsbudget då patienten står för hela kostnaden.

Anmälan

TLV har i anmälan till NBL i huvudsak anfört följande.

I brevet anges "[n]u kan du erbjuda patienterna möjligheten att fortsätta ta just Atacand. Vi har justerat priset till att motsvara årskostnaden för högkostnadsskyddet".

Informationen i fråga är försätlig och förleder läsaren att tro att patienten inte kommer att behöva betala mer än för högkostnadsskyddet. Tvärtom kan extra kostnader mycket

väl uppkomma för patienter eftersom de samtidigt kan stå på andra läkemedel som ingår i högkostnadsskyddet. Syftet med brevet är att få förskrivare att erbjuda/föreslå patienter att använda Atacand i stället för generika, och då helt på patientens egen bekostnad. Sammantaget anser TLV att brevet är missvisande eftersom det innehåller formuleringar som kan ge intryck av att patienten inte behöver betala någon extra kostnad utöver den som de har för läkemedel som ingår i högkostnadsskyddet.

TLV anser att företaget handlat i strid med artikel 4 i läkemedelsbranschens etiska regelverk. I varje fall efterfrågas ett vägledande uttalande i saken.

Anmälan jämte skrivelsen bifogas som Bilaga 1.

Svaromål

AstraZeneca har framfört att syftet med brevet har varit att upplysa läkare om att AstraZeneca justerat ner priset för Atacand till ungefär 2 000 kr per år, och inte att vilseleda eller förleda. Jämförelsen med högkostnadsskyddet handlar om att tydliggöra kostnadsnivån för Atacand som nu är ca $180 \text{ kr} \times 12 = 2\,160$ kronor och sätta den i ett perspektiv mot en annan kostnad som i sammanhanget är relevant, nämligen patientens egenavgift.

AstraZeneca har framhållit att TLV i sin anmälan valt att bryta ut en mening ur sitt sammanhang och utifrån denna mening har TLV anfört att informationen kan misstolkas och ge intryck av att patienterna inte skulle behöva betala något extra för Atacand, utöver den kostnad patienten skulle kunna ha för eventuella andra läkemedel som patienten behandlas med som ingår i högkostnadsskyddet. AstraZeneca kan inte se att informationen i brevet kan misstolkas på sätt som TLV gör gällande, dvs. att läkaren skulle uppfatta brevet som att de patienter som behandlas med andra läkemedel som ingår i läkemedelsförmånen och betalar en egen avgift för dessa inte skulle behöva betala något extra för Atacand.

Brevet handlar bara om Atacand kontra generiskt alternativ och den kostnad som det innebär för patienten om man väljer Atacand som inte ingår i förmånen. AstraZeneca har framfört att det är orimligt att ett företag ska behöva tydliggöra olika prisbilder och scenarior utifrån de situationer som kan uppstå p.g.a. eventuella andra läkemedel som kan ingå i en enskild patients behandling och som potentiellt kan hanteras enligt olika prissystem. Då behandling och priser kan ändras över tid blir det i praktiken omöjligt att informera om pris för läkemedel som inte ingår i förmånen. Detta skulle i sin tur begränsa konkurrensmöjligheterna för produkter utanför läkemedelsförmånen, vilket inte kan anses rimligt.

Avslutningsvis har AstraZeneca instämt i behovet av ett vägledande uttalande i saken.

Svaromålet bifogas som Bilaga 2.

NBL:s bedömning

Nämnden har att ta ställning till huruvida det påtalade påståendet kan anses förmedla intrycket att patienterna inte behöver betala någon extra kostnad utöver den som de har för de läkemedel som ingår i högkostnadsskyddet.

Genom att priset för Atacand jämförs med priset för högkostnadsskyddet ger påståendet enligt NBL:s mening intrycket att Atacand fortfarande är utbytbart och att en patient som läkemedlet förskrivs till inte behöver erlagga något utöver det maxbelopp i patientavgift som patienten i fråga har att betala. Eftersom så inte är fallet konstaterar nämnden att påståendet inte är vederhäftigt.

Nämnden vill dock framhålla att den inte har något att invända mot att ett läkemedelsföretag i sin marknadsföring lämnar upplysning om att en viss produkt inte ingår i högkostnadsskyddet.

Slutsats

NBL finner, med hänvisning till artikel 4 i Läkemedelsbranschens etiska regelverk, att AstraZeneca handlat i strid mot god sed på läkemedelsinformationens område genom att felaktigt förmedla intrycket att patienter inte behöver betala någon extra kostnad utöver den som de har för läkemedel som ingår i högkostnadsskyddet.

AstraZeneca AB uppmanas att framdeles vid utformningen av sin läkemedelsinformation beakta vad NBL här har anfört och att senast den 9 september 2013 bekräfta att denna uppmaning kommer att följas genom att returnera den bifogade bekräftelsehandlingen.

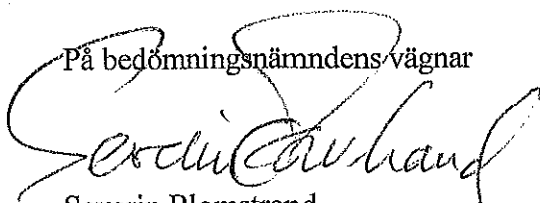
AstraZeneca AB ska efter fakturering från LIF Service AB betala en NBL-avgift om 90 000 kr.

Detta yttrande har avgivits av ordföranden Severin Blomstrand, den företagsanknutna ledamoten Ulrika Widenborg, den medicinskt sakkunnige Lennart Andréén samt företrädarna för allmänintresset Agneta Eklund och Berndt Nilsson.

I ärendets behandling har också medverkat suppleanten Anne Carlsson.

De företagsanknutna ledamöterna Mattias Björkgren, Anne Mörner och Annika Ohlson samt företrädaren för allmänintresset Siw Jansson är av skiljaktig mening vad gäller nämndens beslut, Bilaga 3.

På bedömningsnämndens vägnar



Severin Blomstrand



Fredrika Allard

Bilagor

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
martin.forsberg@tlv.se
Tel.: 08-568 420 82

Stockholm 2013-04-15

Nämnden för bedömning av
läkemedelsinformation

Angående information om läkemedlet Atacand från Astra Zeneca till läkare

Läkemedelsföretaget AstraZeneca AB (företaget) marknadsför läkemedlet Atacand.

Efter en tid när ett patent löpt ut för ett originalläkemedel kan andra läkemedelsföretag tillverka och sälja generiska alternativ som är utbytbara gentemot originalläkemedlet. Introduktion av utbytbara generiska läkemedel på marknaden leder i regel till att originalläkemedlet inte längre är ett kostnadseffektivt alternativ i och med att generiska läkemedel normalt säljs till ett väsentligt lägre pris.

När följande kriterier är uppfyllda kan Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV fastställa ett så kallat takpris för ett originalläkemedels alla utbytesgrupper:

- Priset på generika ska ha sjunkit med 70 procent av originalets ursprungspris i utbytbarhetsgruppen.
- Generika ska ha funnits på marknaden och sålts under minst fyra månader.

Om kriterierna är uppfyllda införs ett takpris som sätts till 35 procent av originalets ursprungspris. Det nya priset blir ett tak, ett högsta pris inom utbytesgruppen, för läkemedel som ingår i högkostnadsskyddet. Bestämmelser om detta finns i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel.

I samband med att TLV fastställt ett sådant takpris har Astra Zeneca AB valt att begära utträde ur läkemedelsförmånerna för sitt läkemedel Atacand från och med den 1 december 2012. I och med detta ingår inte företagets produkt Atacand i högkostnadsskyddet. (Detta gäller med undantag för Atacand Plus 232mg/12,5mg samt Atacand Plus 232mg/25 mg som fortfarande ingår i läkemedelsförmånerna).

Företaget har i december 2012 i ett brev i form av en rundskrivelse till läkare informerat om möjligheten att erbjuda patienter att fortsätta ta Atacand även om företagets produkt inte längre ingår i högkostnadsskyddet (*bilaga 1*).

I brevet skriver företaget:

”Nu kan Du erbjuda patienterna möjligheten att fortsätta ta just Atacand®. Vi har justerat priset till att motsvara årskostnaden för högkostnadsskyddet”.

TLV anser att denna information är försåtligt och förleder läsaren vid en snabb genomläsning tro att patienten inte kommer att behöva betala mer än för högkostnadsskyddet. Tvärtom kan extra kostnader mycket väl uppkomma för patienterna eftersom de samtidigt kan stå på andra läkemedel som ingår i högkostnadsskyddet (medan Atacand alltså inte omfattas).

Syftet med brevet är uppenbarligen att få förskrivare att erbjuda/föreslå patienterna att använda Atacand istället för generika, och då helt på patientens egen bekostnad.

Sammantaget anser TLV att brevet är missvisande eftersom innehåller formuleringar som kan ge intrycket att patienterna inte behöver betala någon extra kostnad utöver den som de har för läkemedel som ingår i högkostnadsskyddet.

Av artikel 4 i Läkemedelsbranschens etiska regelverk framgår att ”Läkemedelsinformation ska vara vederhäftig och får ej innehålla framställning i ord eller bild som direkt eller indirekt - genom t.ex. antydningar, utelämnande, förvrängningar, överdrifter eller oklart framställningssätt - är ägnad att vilseleda”.

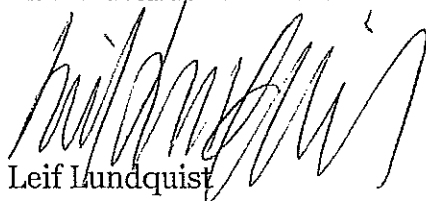
I 4.4 anges vidare att ”framställningen inte får vara försåtligt eller suggestivt förledande”.

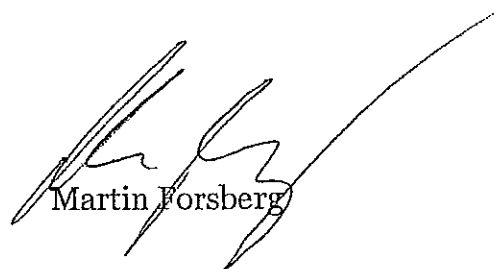
TLV anser mot bakgrund av ovanstående att företaget handlat i strid med artikel 4 i Läkemedelsbranschens etiska regelverk.

AstraZeneca har i februari 2013 gått ut med ett ”förtydligande” i en ny skrivelse till läkarna (*bilaga 2*). TLV:s synpunkter kring den första skrivelsen kvarstår emellertid och det finns i varje fall ett behov av ett vägledande uttalande från NBL.

Beslut om denna anmälan har fattats av chefsjuristen Leif Lundquist. Föredragande har varit avdelningschefen Martin Forsberg.

På Tandvårds- och läkemedelsverkets vägnar


Leif Lundquist


Martin Forsberg

AstraZeneca AB · AstraZeneca Nordic · SE-151 85 Södertälje · Sweden
T: +46 8 553 260 00 · F: +46 8 552 544 40 · astrazeneca.com
Visitors: Astraallén · Karlebyhus · Gärtuna

AstraZeneca

Södertälje December 2012
AstraZeneca Sverige AB

Till dig som är Läkare.

Atacand® – förändrat pris i oförändrad förpackning!

Sedan den 1 december omfattas inte Atacand® av högkostnadsyddet för läkemedel. Patentskyddet upphörde i april och vi ser nu sjunkande priser, nya förpackningar och tablettformer med candesartan cilexetil på apoteken. För hälso- och sjukvården skapas besparingar genom sjunkande läkemedelskostnader.

Nu kan Du erbjuda patienterna möjligheten att fortsätta ta just Atacand®. Vi har justerat priset till att motsvara årskostnaden för högkostnadsyddet. Patienterna kan tryggt fortsätta med samma förpackning, samma bipacksedel och samma utseende på tablettarna.

Genom att presentera både Atacand® och generiskt candesartan cilexetil kan du ge dina patienter möjligheten att välja behandling.

För en fortsatt månadsbehandling med Atacand® 8 mg får din patient betala ca 180 kr. En kostnad som därmed inte läggs på enhetens läkemedelsbudget då patienten står för hela kostnaden.

På samtliga apotek/apotekskedjor, förutom f.n. på Kronans Droghandel, kan patienten hämta ut Atacand till justerat pris.

Pelle Nordlander

County Council Affairs Director
pelle.nordlander@astrazeneca.com

AstraZeneca AB • AstraZeneca Nordic-Baltic • SE-161 85 Södertälje • Sweden
T: +46 8 553 260 00 • F: +46 8 552 544 40 • astrazeneca.se • astrazeneca.com
Visitors: Astraallén • Karlebyhus • Gärtuna



Februari 2013

Till dig som är Läkare

Förtydligande angående Atacand® (candesartan cilexetil)

I början på december 2012 skickade AstraZeneca ut information till samtliga läkare i Sverige om att Atacand® inte omfattas av högkostnadsskyddet för läkemedel.

Nya förutsättningar för patienter att kunna fortsätta med originalläkemedel.
Atacand ingår sedan den 1 december 2012 inte i läkemedelsförmånen vilket kan orsaka bekymmer för en del patienter som motsätter sig byte till ett för dem okänt preparat som dessutom kan se olika ut från gång till annan.

För att tillgodose dessa patienters behov – av att fortsätta sin behandling med det originalläkemedel de fått recept på – har vi justerat den merkostnad som uppstår ner till den nivå som gällde innan Atacand togs ut ur läkemedelsförmånen.

Priser

På läkemedel utan förmån råder fri prissättning. AstraZeneca styr inte över apotekens konsumentpriser vilket innebär att priser kan vara olika från kedja till kedja. Prisuppgifter lämnas via respektive apoteks kundtjänst alternativt genom att besöka ett fysiskt apotek.

En 3-månaders behandling kostar från ca 490 kr (4 mg) och från ca 649 kr (32 mg). Alternativet är att patienten istället behandlas med candesartan cilexetil (generisk variant av Atacand).

Bakgrund – generiskt utbyte och prissättning

Patenterade läkemedel inom förmån levereras till patienter i enlighet med vad som står på receptet. I vissa fall byts den förskrivna produkten ut mot ett parallellimporterat alternativ. Patienten betalar fullt pris upp till taket för högkostnadsskyddet vilket är 2 200 kr per år, därefter täcker högkostnadsskyddet hela beloppet.

Efter patentavgång byter Apoteken ut receptbelagda läkemedel som ingår i högkostnadsskyddet till billigare tillgängliga generiska läkemedel med samma innehåll. Priserna gäller i en månad i taget (periodens vara), vilket innebär att en patient kan bli erbjuden olika läkemedel vid varje receptexpediering. Patienter som fortsatt vill ha originalet kan själva betala skillnaden mellan periodens vara och kundens egna val. Vill patienten ha ett alternativ som varken är förskrivet eller utsett till periodens vara betalar patienten fullt pris utan avdrag för det lägst prissatta alternativet.

Cirka sex månader efter att patenttiden för ett originalläkemedel löpt ut i Sverige kräver TLV att priset på originalläkemedlet sänks med 65%. Alternativet är att läkemedlet utesluts ur förmånssystemet. I och med att Atacand fortfarande omfattas av patentskydd i vissa länder vill vi inte likställa Atacand med generika och den prisnivå som gäller för dessa. Mot denna bakgrund har AstraZeneca valt att gå ur förmånen för dessa produkter hos TLV och detta gäller från och med den 1 december 2012.

Vid frågor vänligen kontakta:

Pelle Nordlander

AstraZeneca Nordic-Baltic
County Council Affairs Director
pelle.nordlander@astrazeneca.com

AstraZeneca AB · AstraZeneca Sverige · SE-151 85 Södertälje · Sweden
T: +46 8 553 260 00 · F: +46 8 552 562 88 · astrazeneca.se
Visitors: Astraallén · Karlebyhus · Gärtuna

AstraZeneca



Nämnden för bedömning av Läkemedelsinformation
Att: Fredrika Allard
NBLs sekretariat
Advokatfirman DLA Nordic
Box 7315
103 90 Stockholm

8 May 2013

Ärende TLV/AstraZeneca: angående marknadsföring av Atacand i form av ett brev till läkare december 2012 med anledning av att AstraZeneca valt att ta ut Atacand ur läkemedelsförmånen. TLV anser att informationen strider mot artikel 4 i Läkemedelsbranschens etiska regelverk.

TLV anger i sin skrivelse till NBL att det finns ett behov av vägledande uttalande från NBL avseende hur långt ett företags ansvar sträcker sig när det gäller att informera om den totala kostnaden för en patient som behandlas med både läkemedel som täcks av högkostnadsskyddet och läkemedel som ligger utanför förmånen.

Vi vill instämma med TLV vad gäller behov av vägledande uttalande då nuvarande regelverk och praxis inte ger någon vägledning om vilket ansvar ett enskilt företag har för att tydliggöra hela prisbilden, i händelse, att patienten står på flera läkemedel. Situationen att företag önskar informera om att ett läkemedel inte omfattas av läkemedelsförmånen och vad det innebär för patienter är ny, sedan TLV infört tillämpning av så kallat takpris för ett originalläkemedel (TLVFS 2009:4). Takpriset innebär att priset för ett originalläkemedel i praktiken med automatik sänks med 65 % vid en viss tidpunkt efter patentutgången i Sverige. Patienter som på egen bekostnad önskar fortsätta behandlingen med en originalprodukt måste ges möjlighet att göra detta.

I brevet till läkare, som TLV nu har anmält, har AstraZeneca informerat om att läkemedlet Atacand sedan den 1 december 2012 inte längre omfattas av högkostnadsskyddet för läkemedel. Vi informerar i samma brev om att patentskyddet upphört och att det nu finns andra tablettformer av denna substans till lägre pris och att ett utrymme för besparingar därmed skapas för hälso- och sjukvården genom sjunkande läkemedelskostnader på detta område.

Det aktuella brevet var inte "ägnat att vilseleda" och var inte heller "försåttligt eller suggestivt förledande", som TLV påstår. Syftet med brevet var att informera läkaren om att AstraZeneca justerat ner priset för Atacand till ungefär 2 200 kronor per år. Jämförelsen med högkostnadsskyddet handlar om att tydliggöra kostnadsnivån för Atacand som nu är ca 180; - x 12 = 2 160 kronor och sätta den i ett perspektiv mot en annan kostnad som i sammanhanget är relevant, nämligen patientens egenavgift.



8 May 2013

Utöver den informationen anger AstraZeneca tydligt i brevet att:

- Atacand inte längre omfattas av högkostnadsskyddet
- AstraZeneca föreslår att man kan presentera de båda alternativen, Atacand och generiskt alternativ, för patienten så att patienten ges möjlighet att själv välja
- Det anges också tydligt att kostnaden för Atacand 8 mg blir ca 180 kronor per månad och att patienten själv står för hela kostnaden.

TLV har i sin anmälan valt att bryta ut en mening ur sitt sammanhang och utifrån denna mening anser man att informationen kan misstolkas och ge intryck av att patienterna inte skulle behöva betala något extra för Atacand, utöver den kostnad patienten skulle kunna ha för eventuella andra läkemedel som patienten behandlas med som ingår i högkostnadsskyddet.

Vi kan inte se att den information vi givit i brevet kan misstolkas på det sätt TLV vill göra gällande dvs. att läkaren skulle uppfatta brevet som att de patienter som behandlas med andra läkemedel som ingår i läkemedelsförmånen och betalar en egen avgift för dessa inte skulle behöva betala något extra för Atacand.

Brevet handlar enbart om Atacand kontra generiskt alternativ och den kostnad det innebär för patienten om man väljer Atacand som inte ingår i läkemedelsförmånen. Vi anser att det vore orimligt om ett enskilt företag skulle vara skyldigt att tydliggöra olika prisbilder och scenarior utifrån situationer som kan uppträda på grund av eventuella andra läkemedel som kan ingå i en enskild patients behandling och som potentiellt hanteras enligt olika prissystem.

Frågan är om det överhuvudtaget är möjligt att ge en 100 % korrekt bild över hur den totala prisbildningen kan komma att se ut i förväg då behandlingar såväl som priser ändras över tid. Det blir då i praktiken en omöjlighet att informera om pris för läkemedel som inte ingår i förmånen. Detta skulle i sin tur begränsa konkurrensmöjligheterna för produkter utanför läkemedelsförmånen och det är enligt vår mening inte rimligt!

Utifrån våra argument angivna ovan delar vi uppfattningen att det skulle vara värdefullt med ett vägledande uttalande från NBL i denna fråga.

Med vänlig hälsning
AstraZeneca AB
AstraZeneca Sverige

Birgitta Strinnholm
Director Market Ethics
AstraZeneca AB
S - 151 85 Södertälje

Phone: +46 -8-553 225 01
Mobile: +46 -70-667 49 42
E-mail: birgitta.strinnholm@astrazeneca.com

Bilaga 3

De företagsanknutna ledamöterna Mattias Björkgren, Anne Mörner och Annika Ohlson samt företrädaren för allmänintresset Siw Jansson är av skiljaktig mening vad gäller nämndens beslut.

Vid en sammantagen bedömning av omständigheterna i ärendet anser vi att framställningen i brevet inte ger intryck av att patienter som behandlas med andra läkemedel som ingår i läkemedelsförmånen och som betalar patientavgift för dessa, inte skulle behöva betala något extra för Atacand.